STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 45884
17 december 2015

Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg

Vastgesteld op 8 december 2015
REGELING NR/CU-566

Gelet op artikel 37 en 38, tweede en derde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), heeft de Nederlandse Zorgautoriteit de volgende regeling vastgesteld: Regeling ‘declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg’.

Artikel 1. Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op zorgaanbieders die farmaceutische zorg leveren die omvat advies of begeleiding ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet of de terhandstelling van die geneesmiddelen, of waarop de Wet inzake bloedtransfusie van toepassing is.

Artikel 2. Doel

Deze regeling heeft tot doel het stellen van de navolgende voorschriften met betrekking tot de verlening van farmaceutische zorg:
- Declaratievoorschriften ten einde inzichtelijke, rechtmatige declaraties mogelijk te maken;
- Transparantievoorschriften ten einde te bewerkstelligen dat consumenten tijdig en zorgvuldig worden geïnformeerd over de tarieven die de zorgaanbieders voor prestaties en deelprestaties in rekening brengen.

Artikel 3. Begripsbepalingen

3.1 *Farmaceutische zorg*
Zorg zoals omschreven in artikel 1 van deze regeling.
3.2 *Zorgaanbieder*
De natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig farmaceutische zorg verleent.
3.3 *Voorschrift*
De hoeveelheid, respectievelijk het aantal van elke afzonderlijke toedieningsvorm van één al dan niet samengesteld UR-geneesmiddel, voorgeschreven op één receptbriefje ten behoeve van één patiënt. Onder een equivalent voorschrift wordt verstaan elke aflevering conform het voorschrift, maar dan zonder receptbriefje. Eén receptbriefje kan meerdere voorschriften bevatten.
3.4 *UR-geneesmiddel*
Een geneesmiddel zoals is bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s van de Geneesmiddelenwet.
3.5 *Prestatie*
Een prestatie omvat het leveren van farmaceutische zorg aan een consument, zoals nader omschreven in de prestatiebeschrijving.
3.6 *Declaratie*
Het tarief of de tarieven die in rekening zijn gebracht voor een geleverde prestatie en een eventuele deelprestatie aan de ziektekostenverzekeraar van de betreffende consument of aan de consument zelf.
3.7 *Consument*
Een patiënt, een potentiële patiënt of degene die namens een patiënt informeert en zorg ontvangt.
3.8 *Behandelingsovereenkomst*
Een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling, zoals bedoeld is in artikel 7:446 Burgerlijk Wetboek.
3.9 *Tarief*
Prijs voor een prestatie, een deel van een prestatie of geheel van prestaties van een zorgaanbieder.
3.10 *Ziektekostenverzekeraar*
- een zorgverzekeraar;
- een Wlz-uitvoerder;
- een particuliere ziektekostenverzekeraar, zijnde een financiële onderneming die ingevolge de Wet op het financieel toezicht in Nederland het bedrijf van verzekeraar mag uitoefenen.

Artikel 4. Declaratievoorschriften

1. De zorgaanbieder maakt in zijn declaratie aan een ziektekostenverzekeraar en/of een consument zichtbaar welk tarief voor een prestatie en een eventuele deelprestatie in rekening wordt gebracht. Hiertoe vermeldt de zorgaanbieder de titel van de prestatiebeschrijving en de titel van de

prestatiebeschrijving van de eventuele deelprestatie in zijn declaratie.

2. De zorgaanbieder maakt in zijn declaratie voor de prestaties 'Terhandstelling van een UR-geneesmiddel' zichtbaar welk deel van het tarief dat in rekening wordt gebracht betrekking heeft op de prijs van het UR-geneesmiddel.

3. De voorschriften op het recept zijn bepalend voor de declaratie van de zorgaanbieder voor de prestaties 'Terhandstelling van een UR-geneesmiddel.' De zorgaanbieder brengt voor een voorschrift niet meer dan éénmaal een tarief voor de prestaties 'Terhandstelling van een UR-geneesmiddel' in rekening, tenzij:
   – de periode waarvoor het geneesmiddel is voorgeschreven langer is dan de houdbaarheidsperiode van het geneesmiddel;
   – er sprake is van een iteratierecept;
   – de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft geadviseerd om per verstrekking een kleinere hoeveelheid van het geneesmiddel af te leveren dan het voorschrift aangeeft;
   – met de ziektekostenverzekeraar van de consument ten behoeve van wie de prestatie wordt geleverd anders is overeengekomen.

4. In bepaalde gevallen kunnen één of meer deelprestaties in rekening worden gebracht. Dit is aangegeven bij elke prestatie afzonderlijk. De deelprestaties kunnen alleen in rekening worden gebracht in combinatie met de betreffende prestatie.

Artikel 5. Transparantievoorschriften

Zorgaanbieders dienen consumenten tijdig en zorgvuldig te informeren over de tarieven die zij voor de prestaties en deelprestaties in rekening brengen. Zorgaanbieders dienen aan onderstaande voorschriften en voorwaarden te voldoen ten aanzien van de in artikel 5.1 specifiek benoemde consumenten.

5.1 Standaardprijslijst

Een zorgaanbieder, welke zorg levert zoals onder artikel 1 van deze regeling is beschreven, die één of meer prestaties levert aan niet-verzekerde consumenten of aan verzekerde consumenten waarvan de ziektekostenverzekeraar geen contract heeft afgesloten met de betreffende zorgaanbieder, maakt een standaardprijslijst bekend.

De standaardprijslijst vermeldt alle prestaties en deelprestaties waarvoor de betreffende zorgaanbieder een tarief in rekening kan brengen.

5.2 Voorwaarden standaardprijslijst

De standaardprijslijst farmaceutische zorg voldoet aan de volgende voorwaarden.

1. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de juistheid van de inhoud van de standaardprijslijst.
2. Per prestatie en per deelprestatie wordt vermeld welk tarief of welke tarieven in rekening wordt of worden gebracht. Hiertoe vermeldt de zorgaanbieder de titel van de prestatiebeschrijving en de titel van de prestatiebeschrijving van de eventuele deelprestatie op zijn standaardprijslijst. De standaardprijslijst vermeldt op welke wijze de consument bij de prestaties 'Terhandstelling van een UR-geneesmiddel' de prijs van het ter hand te stellen UR-geneesmiddel kan achterhalen. De zorgaanbieder dient ervoor te zorgen dat de prijzen voor de UR-geneesmiddelen op een voor de consument toegankelijke wijze zijn te achterhalen.
3. De standaardprijslijst bevat per prestatie en per deelprestatie de meest recente tarieven en vermeldt een ingangsdatum waarop deze in werking treedt. De ingangsdatum geldt voor alle tarieven op de standaardprijslijst.
4. Indien een zorgaanbieder voor één prestatie of deelprestatie meerdere tarieven hanteert dient het verschil gemotiveerd te worden.
5. De standaardprijslijst vermeldt voor welke consumenten de standaardprijslijst van toepassing is door het weergeven van de volgende zin: *Deze prijzen zijn van toepassing op consumenten waarvan de ziektekostenverzekeraar geen contract heeft afgesloten met de betreffende zorgaanbieder en op niet verzekerde consumenten. Indien wel een contract is afgesloten met uw ziektekostenverzekeraar dan kunnen andere prijzen gelden.*

5.3 Informeren van consumenten

1. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het tijdig en juist informeren van de consument.
2. Het is voor consumenten mogelijk om voor aanvang van de behandelingsovereenkomst op eenvoudige wijze kennis te nemen van de standaardprijslijst.
3. De standaardprijslijst hangt op een voor consumenten duidelijk zichtbare plaats in de praktijk van de zorgaanbieder.
4. Desgevraagd stelt de zorgaanbieder consumenten via de telefoon op de hoogte van de tarieven, zoals genoemd op de standaardprijslijst.
5. Desgevraagd doet de zorgaanbieder consumenten binnen achtenveertig uur per post dan wel digitaal de standaardprijslijst toekomen.

Artikel 6. Verantwoordelijkheid

1. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de goede opvolging van de in deze regeling genoemde bepalingen.

2. Indien een zorgaanbieder in loondienst is, draagt de werkgever zorg voor uitvoering van de in deze regeling genoemde bepalingen.

3. Indien een zorgaanbieder in een personenvennootschap werkzaam is en niet zelf de tarieven bepaalt of in rekening brengt, draagt de personenvennootschap zorg voor de uitvoering van de in deze regeling genoemde bepalingen.

Artikel 7. Intrekking

Gelijktijdig met de inwerkingtreding van deze regeling wordt de Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg, met kenmerk NR/CU-509, ingetrokken.

Artikel 8. Overgangsbepaling

De Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg, met kenmerk NR/CU-509, blijft van toepassing op gedragingen (handelen en nalaten) van zorgaanbieders die onder de werkingssfeer van die regeling vielen en die zijn aangevangen – en al dan niet beëindigd – in de periode dat die regeling gold.

Artikel 9. Inwerkingtreding en citeertitel

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2016. Ingevolge artikel 20, tweede lid, onderdeel a, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) zal deze regeling in de Staatscourant worden geplaatst.

Deze regeling kan worden aangehaald als: ‘Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg’.

Nederlandse Zorgautoriteit,
M.J. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur

TOELICHTING

Artikel 4

De zorgaanbieder dient verplicht de titel van de prestatiebeschrijving van elke geleverde prestatie en deelprestatie op de declaratie te vermelden. De zorgaanbieder heeft de mogelijkheid om, indien gewenst, de titel van de prestatiebeschrijving van elke geleverde prestatie en deelprestaties op één regel op de declaratie aan de zorgverzekeraar en/of een consument te vermelden met het daarbij behorende totaaltarief van de geleverde prestatie en deelprestaties met dien verstande dat de prijs van het UR-geneesmiddel altijd apart wordt vermeld. Het is de zorgaanbieder echter ook toegestaan elke prestatiebeschrijving van elke geleverde prestatie en deelprestatie met de daarbij behorende tarieven apart op de declaratie te vermelden.

Artikel 5

De transparantieverplichtingen voor zorgaanbieders in deze regeling hebben betrekking op een specifieke consumentengroep, namelijk de niet verzekerde consumenten en op consumenten waarvan de ziektekostenverzekeraar geen contract heeft afgesloten met de betreffende zorgaanbieder.
Er gelden naast de in deze nadere regel opgenomen transparantieverplichting ook transparantieverplichtingen voor zorgaanbieders én voor ziektekostenverzekeraars indien aan de overige categorie consumenten, namelijk verzekerden waarvan de ziektekostenverzekeraar wel een overeenkomst heeft afgesloten met de zorgaanbieder die aan deze consumenten zorg aanbiedt, gelden.

De wettelijke voorschriften in de artikelen 38, 39 en 40 lid 1 tot en met 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) verplichten zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars hun consumenten respectievelijk verzekerden tijdig en zorgvuldig te informeren over de tarieven die zij voor prestaties en deelprestaties in rekening brengen.
In het ‘Richtsnoer informatieverstrekking zorgaanbieders’ en in het ‘Richtsnoer informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars en volmachten 2010’ wordt uitleg gegeven over deze wettelijke voorschriften en een aantal begrippen wordt nader ingevuld.
Deze richtsnoeren zijn te vinden op de website van de NZa, www.nza.nl.

Nederlandse Zorgautoriteit,
M.J. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur